

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: mardi 4 février 2025 16:10
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: Poursuite de la mise à disposition à titre gracieux de la spécialité WEGOVY limitée aux patients en continuité de traitement suite à l'arrêt de l'accès précoce

De : ARS-PILOTAGE-NATIONAL <ars-pilotage-national@sg.social.gouv.fr>

Envoyé : mardi 4 février 2025 10:54

À : LD-ARS-DIRECTEURS <ld-ars-directeurs@sg.social.gouv.fr>; LD-ARS-BOITES-FONCTIONNELLES <ld-ars-boites-fonctionnelles@sg.social.gouv.fr>

Cc : COHN, Emmanuelle (DGS/PP) <emmanuelle.cohn@sante.gouv.fr>; BUTOR, Laurent (DGS/PP) <Laurent.BUTOR@sante.gouv.fr>; BARTHELEMY, Charles-Emmanuel (DGS/PP) <charles-emmanuel.barthelemy@sante.gouv.fr>; BAVILLE, Marie (DGS/CCS) <marie.baville@sante.gouv.fr>; SAJID, Laila (DGS/PP/PP2) <laila.sajid@sante.gouv.fr>; NEDELLEC, Etienne (DGS/PP/PP2) <etienne.nedellec@sante.gouv.fr>; CAYER-BARRIOZ, Patrick (DGS/PP/PP2) <patrick.cayer-barrioz@sante.gouv.fr>; CLERGIER, Augustin (DGS/PP/PP2) <augustin.clergier@sante.gouv.fr>; DE-PELLEGARS, Quentin (DGS/MS) <quentin.de-pellegars@sante.gouv.fr>; DOUCET, Eric (DGS/MS) <Eric.DOUCET@sante.gouv.fr>; TRAN, Béatrice (SGMCAS) <Beatrice.TRAN@sg.social.gouv.fr>; DEBOS, Yann (SGMCAS) <yann.debos@sg.social.gouv.fr>; GERBAUD, Agnès (SGMCAS) <agnes.gerbaud@sg.social.gouv.fr>; DANELON, Fanny (SGMCAS) <Fanny.DANELON@sg.social.gouv.fr>

Objet : Poursuite de la mise à disposition à titre gracieux de la spécialité WEGOVY limitée aux patients en continuité de traitement suite à l'arrêt de l'accès précoce

Message de la part de la DGS

Objet : Poursuite de la mise à disposition à titre gracieux de la spécialité WEGOVY limitée aux patients en continuité de traitement suite à l'arrêt de l'accès précoce

Pour information et action

Destinataires : DGARS

Contacts : DGS-PP2@sante.gouv.fr

Mesdames les Directrices générales,
Messieurs les Directeurs généraux,

Vous trouverez ci-dessous des éléments d'information concernant **la poursuite de la mise à disposition à titre gracieux de la spécialité WEGOVY limitée aux patients en continuité de traitement suite à l'arrêt de l'accès précoce**.

Pour rappel, la spécialité WEGOVY 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg et 2,4 mg, solution injectable en stylo pré-rempli (sémaglutide) a obtenu une autorisation d'accès précoce post AMM le 21 juillet 2022, dans l'indication « en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids y compris perte de poids et maintien du poids, chez des patients adultes ayant un Indice de Masse Corporelle (IMC) initial ≥ 40 kg/m² (obésité de classe III ou obésité morbide) en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids : hypertension artérielle traitée, dyslipidémie traitée, maladie cardiovasculaire établie, syndrome d'apnée du sommeil appareillé et en l'absence d'alternative thérapeutique. ».

À la demande du laboratoire Novo Nordisk, cette autorisation d'accès précoce a fait l'objet d'un retrait par décision du collège de la Haute Autorité de santé (HAS) le 27 septembre 2023. Conformément à l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale un arrêté des ministres chargé de la santé et de la sécurité sociale a été publié le 20 octobre 2023 au Journal officiel mettant un terme à la prise en charge dont bénéficie WEGOVY au titre de cette autorisation.

Depuis cette date, une prise en charge par l'assurance maladie au seul titre des continuités de traitement s'est poursuivie pendant 3 mois, suivie d'une mise à disposition à titre gracieux, par le laboratoire Novo Nordisk, sur la base de notes d'information interministérielles, pour les patients encore sous traitement pendant les 9 mois suivants et renouvelée jusqu'au 31 janvier 2025.

À la suite de la réévaluation scientifique du médicament par la HAS en décembre 2024, le laboratoire pharmaceutique souhaite désormais ouvrir de nouvelles négociations tarifaires avec le CEPS dans l'objectif d'une inscription au remboursement.

Afin de garantir la continuité des traitements, le laboratoire Novo Nordisk a décidé de **poursuivre la mise à disposition à titre gracieux de sa spécialité WEGOVY pour les patients traités dans le cadre de l'accès précoce et toujours sous traitement pendant cette période transitoire et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2025**. La dérogation d'achat, de fourniture et d'utilisation par les établissements de santé de WEGOVY ainsi que le circuit de dispensation de la spécialité pour ces patients, demeurent inchangés.

Je vous saurais gré de bien vouloir transmettre ces informations à l'ensemble des établissements de santé de votre région concernés par une activité de rétrocession de cette spécialité.

Très cordialement,

Emmanuelle COHN-ZANCHETTA

Sous-directrice

Sous-direction des politiques des produits de santé et qualité des pratiques et des soins.

14, avenue Duquesne, 75007 Paris

Tél : 07.60.17.77.05

Suivez -nous sur LinkedIn : <https://www.linkedin.com/company/direction-generale-de-la-sante/>



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale
de la santé**

Relayé par Béatrice TRAN, cheffe de projet santé publique au pôle santé-ARS